



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.3—1998

口腔材料生物学评价 第2单元: 口腔材料生物试验方法 根管内应用试验

**Biological evaluation of dental materials—
Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—
Endodontic usage test**

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准主要参照 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物性能评价》、英国 BS 5828—1989《牙科材料生物性能评价》、美国 ANSI/ADA NO. 41a—1982《牙科材料生物评价推荐标准》而制定。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局口腔材料质量检测中心。

本标准主要起草人：林红、刘文一、岳林。

中华人民共和国医药行业标准

口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 根管内应用试验

YY/T 0127.3—1998

Biological evaluation of dental materials—
Unit 2: Biological evaluation method of dental materials—
Endodontic usage test

1 范围

本标准规定了口腔材料根管内应用试验方法。

本标准用于评价根尖区牙髓断端组织及根尖周组织对用于根管内的材料的生物学反应。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY 0272—1995 齿科氧化锌丁香酚水门汀

3 定义

本标准采用下列定义。

试验工作长度 experimental working length

测量X线片上所用牙齿的切端或牙尖至根尖的长度,将此值减 $1.0\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 即为试验工作长度。

4 试样

按制造厂说明调和、制备及应用材料。

5 阴性对照材料

符合YY 0272的齿科氧化锌丁香酚根充材料。应用时,在无菌调和板上调和成均匀的糊剂。

6 试验动物

可从非啮齿类动物猴、狗、小型猪中任选一种。每种至少四只动物,每个周期至少两只动物,所用牙齿应是完整的恒牙,最好是切牙、尖牙及/或前磨牙,根尖完全形成。

注意:某些品种的狗根尖区根管形态复杂,不易进行根管预备。

7 试验周期

$28\text{ d} \pm 3\text{ d}$ 及6个月。

8 试验步骤

8.1 选择足够的动物,以便每个试验周期至少有 10 颗牙含试验材料,五颗牙含阴性对照材料。

8.2 牙齿制备

8.2.1 用合适麻醉剂对动物实行全身麻醉。对拟选试验牙摄根尖 X 线片。去除牙面结石及菌斑。用浓度为 30%(V/V)的过氧化氢之后用 50 g/L 的碘酒清洁牙面术区并干燥。上橡皮障。

注:若有明显龋炎,需在窝洞制备前几天去除结石及菌斑。

无菌条件下用高速钻开髓。用生理盐水清洗暴露的牙髓,并用消毒棉球擦干。确定试验工作长度,用新的无菌拔髓针按此长度拔除牙髓。用浓度为 10 g/L 的次氯酸钠液清洗根管。

用无菌根管锉按试验工作长度扩大根管达 035~040 号根管锉粗细。清除根管内牙本质碎屑,以防其堵塞根尖而妨碍根管内材料与根尖周组织接触。机械预备完成后,用 10 g/L 的次氯酸钠液将根管冲洗干净,并用无菌棉球及大而钝的无菌纸捻擦干根管。

8.2.2 每一试验周期用试验材料充填至少 10 颗牙齿,用阴性对照材料充填至少五颗牙齿。试验与对照牙齿随机分布。按试验工作长度将牙胶尖和试验材料或对照材料充填入根管。用符合 YY 0272 的硬氧化锌丁香酚水门汀封闭根管口及充填牙齿窝洞,6 个月组加用银汞合金充填牙齿窝洞。

若制造厂推荐的试验材料的制备或充填操作与上述规定不同,则按制造厂要求进行。

9 术后观察

9.1 在观察期内观察动物的变化,如饮食习惯及/或术区是否有炎症反应等。

9.2 28 d±3 d 及 6 个月后,用过量麻醉剂处死动物。检查充填体、牙齿及其支持组织,记录异常表现。取下包含牙齿及其周围软硬组织的组织块,用中性甲醛缓冲液固定。如在处死前加用血管内灌注法固定可获得更好的固定效果。

9.3 固定后,对组织块摄 X 线片,观察根尖区组织有无改变。用合适脱钙剂脱钙[如:10%(V/V)甲酸或 pH 值为 7.4 的 0.5 mol/L 乙二胺四乙酸(EDTA)或 5%(V/V)硝酸],石蜡包埋,连续切片。切片厚度为 5~10 μm。沿牙齿长轴经根管及其分叉处切片。用 H-E 染色,观察材料与牙髓界面及根尖周组织状况。记录牙齿根尖区牙髓、根尖周组织、牙本质和牙骨质的全部组织学变化。

10 评价指标

0 级 无炎症。

1 级 轻度炎症:炎症细胞呈散在浸润,主要是慢性炎症细胞,残存的牙髓结构仍可分辨出来。

2 级 中度炎症:炎症细胞呈灶性浸润,组织无坏死,残存的牙髓及/或根尖周组织可能发生结构破坏。

3 级 重度炎症:炎症细胞广泛浸润,分布于残存的牙髓及/或根尖周组织。或有脓肿形成。

11 结果评价

在评价时应考虑所有异常发现,尤其是试样与对照的差异。试样引起的反应与对照应无明显区别。

11.1 6 个月时,对照组出现 2 级反应者,需重新试验。

11.2 在任一观察期出现重度反应者均认为该材料不合格。

11.3 6 个月时,2 级反应的试样为三个或三个以上,则认为该材料不合格。

11.4 除上述情况外,均认为该材料合格。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
口腔材料生物学评价
第2单元：口腔材料生物试验方法
根管内应用试验
YY/T 0127.3—1998

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电 话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 5 千字
1998年10月第一版 1998年10月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号：155066·2-12349

*

标 目 351—60